

Kompatibilität von Geräten und Zubehör in der Medizintechnik

Eine Empfehlung der Fachgruppe Vitaldatendiagnostik des fbmt

1. Die Kompatibilität von MP und Zubehör ist gegeben, wenn Zubehör verwendet wird, das in der Gebrauchsanweisung oder in anderen vom Hersteller des MP geeignet veröffentlichten Quellen aufgeführt wird.
2. Wenn von 1. abgewichen werden soll, ist die Kompatibilität auch gegeben, wenn
 - a) sowohl das Medizinprodukt als auch das Zubehör über das CE-Zeichen nach RL 93/42/EWG verfügen
und
 - b) die Zweckbestimmung des Medizinproduktes und die des Zubehörs zueinander passen.
3. Im Zweifel zur Kompatibilität ist der Hersteller des Zubehörs um eine rechtssichere Auskunft anzuhalten, mit welchen Geräten (Medizinprodukten) er die Kompatibilität seines Zubehörs geprüft hat.
4. Bei widersprüchlichen Aussagen von Geräte- und Zubehörerherstellern obliegt dem Hersteller des Medizinproduktes als auch dem Hersteller des Zubehörs und dem Betreiber eine erhöhte Beobachtungspflicht. Im Falle von Fehlfunktionen ist eine Meldung an die Aufsichtsbehörde (BfArM) zu machen, die dann die notwendigen Maßnahmen einleitet.

Zur Beachtung: Diese Ausführungen beziehen sich nur auf medizintechnikrechtliche Fragen und nicht auf haftungsrechtliche Belange.

Beispiele und Erläuterungen:

Zu 1.:

Der Hersteller A eines Blutdruckmessgerätes beschreibt in der Gebrauchsanweisung oder auf seiner Homepage, dass mit dem Gerät folgende Blutdruckmanschetten (Liste) verwendet werden können. Alle in der Liste aufgeführten Manschetten dürfen verwendet werden.

Zu 2.:

Zur Vereinheitlichung des Vorratslagers oder aus Kostengründen sollen nicht die Originalmanschetten des Geräteherstellers A, sondern die Manschetten des Herstellers B verwendet werden. Die Manschetten haben das CE-Zeichen und der Hersteller B gibt in seiner Gebrauchsanweisung an, dass die Manschetten an allen Blutdruckmessgeräten verwendet werden dürfen, die nach dem oszillometrischen Verfahren arbeiten. Wenn das Blutdruckmessgerät diese Bedingung erfüllt, können die Manschetten des Herstellers B am Messgerät der Herstellers A verwendet werden.

Zu 3.:

Sollte aus den Unterlagen des Herstellers B nicht zweifelsfrei hervorgehen, dass die Manschetten mit dem Blutdruckmessgerät des Herstellers A sicher verwendet werden können, sollte der Hersteller B nach einer verbindlichen Auskunft befragt werden.

Zu 4.:

Meldet der Hersteller A Zweifel an der Kompatibilität des Zubehörs des Herstellers B an, obwohl der Hersteller B diese ausdrücklich bestätigt, darf das Zubehör nur unter erhöhter Aufmerksamkeit angewendet werden. Bei Zweifeln an der korrekten Funktion ist von der weiteren Verwendung abzusehen und die zuständige Behörde zu informieren.